

日時・場所 2025年12月18日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：江花委員長、平井副委員長、遠藤委員、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、井桁委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

陪席者：石黒HeRD副センター長、荒川薬剤師、臨床研究中核病院設置準備室グループ、榊総務課参事、小田切臨床試験管理グループ長、出野同グループ員、中島同グループ員

※HeRD=ヘルスサイエンスR&Dセンター

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2025年度第8回東京科学大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	—	2025年度第8回東京科学大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	NR2025-013	経尿道的前立腺吊上術後に残存する過活動膀胱に対するビヘグロン投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き単群研究	特定臨床研究 新規申請	泌尿器科 早稲田 悠馬	医薬品	審議	実施の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	NR2025-012	頭蓋内腫瘍患者を対象としたONYX液体塞栓システムLDを用いた頭蓋内腫瘍塞栓術の安全性・有効性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	血管内治療科 壽美田 一貴	医療機器	審議	実施の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する新規申請（継続審査）があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 4	4	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	審議	継続の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	NR2022-003	少数転移を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設共同ランダム化第II相試験	特定臨床研究 変更申請	獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹	医薬品	審議	継続の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 6	6	NR2023-012	膵腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究（Panc-ICG試験）	特定臨床研究 変更申請	肝胆膵外科 石川 喜也	医薬品	審議	継続の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 7	7	NR2025-005	脊椎脊髓症患者を対象とした生体磁場計測装置による生体磁場検査の探索的試験	特定臨床研究 変更申請	整形外科 川端 茂徳	医療機器	審議	継続の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 8	8	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 定期報告	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	審議	継続の妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する定期報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2022-003	少数転移を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設共同ランダム化第II相試験	特定臨床研究 定期報告	獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する定期報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 10	10	NR2022-006	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ヘルツマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 定期報告	がん先端治療部 池田 貞勝	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する定期報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 11	11	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 疾病等報告	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する疾病等報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 12	12	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 疾病等報告	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、当該研究の実施に関する疾病等報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 13	13	NR2023-001	びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討する前向き単群試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	眼科 大野 京子	医療機器	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 14	14	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの舌癌患者を対象とした探索的研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 15	15	NR2024-004	先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	医薬品	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 16	16	NR2024-008	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するベマフィブラートの腎機能低下抑制効果に関する無作為化比較試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	腎臓内科 蘇原 映誠	医薬品	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 17	17	NR2024-009	有床義歯のリラインにおける操作性・耐久性に関する、常温重合型材料と光重合型材料の無作為化比較研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	義歯科 笛木 賢治	医療機器	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 18	18	NR2024-011	頭頸部アルミノクソス治療（光免疫療法）における、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）のレーザー照射前投与の浮腫予防効果に関する臨床研究	特定臨床研究報告事項 (軽微変更通知)	頭頸部外科 岡田 隆平	医薬品	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 19	19	NR2025-001	乳房一次再建における筋膜代替材料としてのポリグリコール酸シート（ネオハール®）の有効性および安全性に関する単群臨床研究	非特定臨床研究報告事項 (モニタリング報告)	形成・美容外科 森 弘樹	医療機器	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 20	20	NR2025-005	脊椎脊髄疾患患者を対象とした生体磁場計測装置による生体磁場検査の探索的試験	特定臨床研究報告事項 (モニタリング報告)	整形外科 川端 茂徳	医療機器	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 21	21	NR2025-005	脊椎脊髄疾患患者を対象とした生体磁場計測装置による生体磁場検査の探索的試験	特定臨床研究報告事項 (軽微変更通知)	整形外科 川端 茂徳	医療機器	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 22	22	NR2025-008	PEEK製ブリッジの臨床性能に関する単群臨床研究	特定臨床研究報告事項 (モニタリング報告)	義歯科 猪越 正直	医療機器	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 23	23	NR2025-008	PEEK製ブリッジの臨床性能に関する単群臨床研究	特定臨床研究報告事項 (軽微変更通知)	義歯科 猪越 正直	医療機器	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 24	24	NR2025-009	シラカハ花粉-ガラクトマンナン結合体軟膏を用いた花粉-食物アレルギー一症候群に対する局所鼻腔免疫療法：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	特定臨床研究報告事項 (モニタリング報告)	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 25	25	—	実施許可（24件）	特定臨床研究 /非特定臨床研究 実施許可	—	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 26	26	—	その他報告（28件）	特定臨床研究 /非特定臨床研究 その他報告	—	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

第9回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-013

経尿道的前立腺吊上術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロン投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き単群研究

特定臨床研究 新規申請 統括管理者:泌尿器科 早稲田 悠馬

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	<p>①術後6週時点まで待つ理由は、術後影響を受けるのを避けるためでしょうか。</p> <p>②Sekiらの研究では経過観察群をおいていますが、今回経過観察群をおかない理由は、なぜでしょうか。</p> <p>③以下の技術専門員のコメントがありました。参考頂ければ幸いです。</p> <p>技術専門員コメント 除外基準3) 臨床的に有意な膀胱出口部閉塞がある患者 とあるが、同研究ではそもそも膀胱出口部閉塞に対して経尿道的手術を施した状態の患者が含まれる。どのような所見や基準をもってして、臨床的に術後も有意な膀胱出口部閉塞がある、と定義するのかを、明確にする必要があると感じる。</p>	<p>①ご質問ありがとうございます。ご理解の通りです。術直後は頻尿、尿意切迫感が一時的に強まるものの、術後4週には落ち着くことが報告されています。そのため、術後6週±2週を経過しても一定以上の症状が残存している症例を、本試験治療を要する対象として設定しました。</p> <p>②これまでの過活動膀胱症例を対象とした臨床研究等の報告から、UroLift術後においても有効性が得られると想定されること、本試験の対象である有症状の症例に対して、無治療経過観察とすることは診療上のデメリットと考えられるため、本試験は単群試験としました。</p> <p>③ご指摘の通り経尿道的な前立腺肥大症の手術後は膀胱出口部閉塞が解除されることが一般的ですが、手術内容によって十分な開存が得られない可能性もわずかながらありうるため、除外基準3)を設けました。客観的数値としては尿流測定検査における最高・平均尿流率不良が該当しますが、十分な蓄尿なく検査が実施された場合には不良な測定数値が記録されるため、明確な数値基準は設定しにくいところです。そのため、排尿自覚症状の改善有無に基づく判断が適切と考え、「臨床的に有意な～」との設定といたしました。排尿項目ではなく蓄尿評価項目になるものの、一部代用可能な客観的数値として、除外基準4)に示す残尿量100ml以上を設定しております。</p>
2	1号委員	<p>・4週、8週、12週後の調査について、受診日前3日分の排尿日誌を提出とありますが、最低限必要な日数や必須なタイムングなどがある場合は明記しておかれるとよいと思います。また、研究計画書では「排尿日誌が適切に記載できているかについては、記載日ごとに直接プロトコル治療に携わらない独立した評価医師が判定する」とありますが、判定基準はどのようなものか、また評価医師の人数についても記載されているとよいと思いました。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>学術論文ベースでも、排尿日誌データは2日分あれば採用可能とすることが一般的となっているため、2日分の記載があれば許容する旨を研究計画書「7.2 観察・検査項目およびスケジュール」に追記しました。タイミングについては、ビベグロンは内服開始後速やかに効果を発現し、安定した効果を示しますので、現在の設定(受診前の3日間)で問題ないと考えます。</p> <p>また、排尿日誌の採否は独立した医師1名による確認になります。その旨を研究計画書「8.1.1 主要評価項目 (Primary endpoint) の評価」に追記しました。</p>
3	3号委員	<p>副作用・有害事象ですが、発現事象、数値共にかなり少ないと思います。比較的安心して服用できる薬剤という認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。抗コリン薬に比較して、有害事象発生率は低い薬剤になります。</p>
4	3号委員	<p>説明文書のp8、9、5行目。副作用による一定の健康被害が生じた場合とありますが、「一定の健康被害」について、どんな被害があるのか例を追記して頂けるとわかりやすいです。</p>	<p>起こり得る健康被害(副作用)については、同意説明文書「8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益」に記載しております。医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるかについてはPMDAの判断となるため、ここでは「一定の」という記載とさせていただきます。実際には、添付文書やこれまでの報告からも、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるような副作用が発生する可能性は極めて低いと考えます。</p>
	審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

第9回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-012

頭蓋内腫瘍患者を対象としたONYX液体塞栓システムLDを用いた頭蓋内腫瘍塞栓術の安全性・有効性に関する単群臨床研究

特定臨床研究 新規申請 統括管理者: 血管内治療科 壽美田 一貴

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	<p>保険医療管理部からのご回答共有ありがとうございます。「混合診療」の成立要件には患者からの保険外部分の費用を徴収することが含まれる」とのことですが、費用を徴収しなければ混合診療に該当しないという根拠になるのでしょうか。保険局医療課からの周知文の解釈として、混合診療原則禁止の理由から考えると、「先進的な医療が保険外にとどまり続け、患者の負担が不当に拡大するおそれがあること」に対しては、今回は適応外使用する材料の費用を徴収しないことから患者負担の点は問題ないですが、「科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがあること」という点に対して問題ないことを示す必要があるように思います。ですので、現時点では混合診療にあたる可能性はあるものの、適応外の材料を使用する必要性や適用血管は異なるが使用方法や塞栓機序は同様など症状詳記し、保険審査が通れば「特例」として保険診療での適応外使用が認められたことになり、査定されたら病院が負担する、という方針と理解したのですが、認識は合っていますでしょうか。</p>	<p>基本的にご理解の通りです。「科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがあること」という点に対しては、海外ではONYXを腫瘍塞栓術に使用している施設もあり、症例報告などもあること(研究計画書3.3章参照)を踏まえ、臨床研究として限られた症例数で実施し、まず安全性を確認することを本研究の目的としています。本研究で安全性が確認できれば、本研究の結果を踏まえ、今後の薬事承認に向けた医師主導治験等の実施を検討する予定であり、決して特殊な医療の実施を助長するものではないと考えております。また、本研究は製造販売企業の研究費助成制度における研究計画の審査を受けています。なお、これまでの経験上、適応外の塞栓物質を使用した場合(塞栓物質は診療報酬に計上しない)に、塞栓術の技術料を査定されたことはありません。</p>
2	2号委員	<p>研究計画書に、仮に混合診療として扱われた場合も患者様に追加の費用負担を求めることは無い旨(前回の委員会でするように伺ったと記憶しております)を明記いただくことは可能でしょうか。</p>	<p>研究計画書「15.1 金銭の支払い(研究対象者の費用負担)」に、「本研究に参加することにより、研究対象者が通常診療を超える費用を負担することはない。」の一文を追記しました。(同意説明文書には、「17. あなたの費用負担について」にすでに同内容を記載済み)</p>
審議結果		<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

第9回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2021-006 急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験 特定臨床研究 疾病等報告 統括管理者:血管内治療科 壽美田 一貴 (2025年12月1日付疾病等報告)

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	報告書によると本剤と疾病等との因果関係が「関連あり」となっていますが、本剤によって脳腫脹が発生したということでしょうか。その場合、「予測できたが回避できなかった有害事象・不具合」と整理した理由について補足頂けますでしょうか。	因果関係なしの記載ミスです。失礼いたしました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第9回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2021-006 急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験 特定臨床研究 疾病等報告 統括管理者:血管内治療科 壽美田 一貴 (2025年12月3日付疾病等報告)

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	現在も入院加療中ですか？	11/28に死亡退院されています。有害事象報告別紙に追記しておきました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	